SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 2

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 3 gennaio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 30 aprile 2014.

Elenco dei soggetti beneficiari alle agevolazioni previste dall'articolo 14, comma 1, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2012. (Prot. n. 1530).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni Pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonche' nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297 recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 14 del citato decreto che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

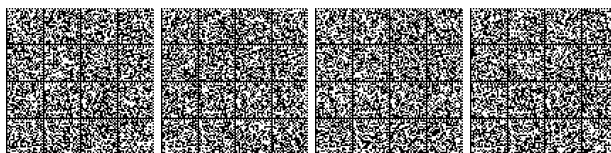
Visto inoltre, il comma 2 e ss. del richiamato art. 14 che, nel disciplinare le modalità di selezione delle domande, nonché di erogazione dei contributi ammessi, rinvia a tali fini alle disposizioni del decreto interministeriale 22 luglio 1998, n. 275;

Visto l'art. 5 del predetto decreto interministeriale che, nello stabilire le modalità di concessione delle agevolazioni, dispone, al primo comma, che il MIUR, verificata la regolarità delle domande pervenute, formi gli elenchi delle domande-dichiarazioni pervenute e ritenute ammissibili, secondo l'ordine di priorità ivi specificato e nei limiti delle risorse finanziarie all'uopo disponibili;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le Agevolazioni alla Ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei Conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il D.M. del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina Comunitaria sugli Aiuti di Stato alla Ricerca, Sviluppo ed Innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei Conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Vista la circolare MIUR n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 27 ottobre 2005, che specifica le modalità di valutazione delle richieste di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 14 del D.M. n. 593;

Visto il decreto direttoriale n. 1368/Ric. del 17 luglio 2013, con il quale è stato approvato l'elenco dei soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art. 14, comma 2, del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;

Ritenuta la necessità di procedere, per l'anno 2012 alla formazione dei previsti elenchi, secondo l'ordine cronologico delle domande pervenute e comprendente tutti i soggetti beneficiari del contributo, nonché la misura del contributo stesso;

Accertata la disponibilità finanziaria, conseguente all'applicazione dei predetti decreti di individuazione dei soggetti beneficiari;

Visto il decreto ministeriale n. 3247/Ric. del 6 dicembre 2005, che istituisce uno specifico Gruppo di Lavoro con il compito di assicurare il necessario supporto alle attività di competenza del Ministero per l'analisi della documentazione connessa alle agevolazioni di cui all'art. 14 del D.M. n. 593/2000;

Viste le risultanze dell'attività istruttoria effettuata dal Gruppo di Lavoro e completata nella seduta del 26 marzo 2014 relativa alla documentazione acquisita ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto interministeriale n. 275/98;

Viste le disponibilità dei piani di riparto delle risorse del Fondo Agevolazione alla Ricerca disposte con i decreti nn. 560/Ric. del 2 ottobre 2009, 19/Ric. del 15 febbraio 2010, 332/Ric. del 10 giugno 2011 e 435/Ric. del 13 marzo 2013 rispettivamente relativi agli anni 2007-2008, 2009, 2010-2011 e 2012;

Visto il decreto n. 2297/Ric. del 21 novembre 2013 di modifica del predetto D.D. 332/Ric. del 10 giugno 2011 con cui è stata disposta la variazione di quanto previsto dal decreto di riparto effettuando lo spostamento dell'importo di euro 200.000,00 dall'art. 15 all'art. 14 sezione «Nazionale» per le domande di assunzione di personale di ricerca;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione, contestualmente alla formazione del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. I soggetti indicati nell'allegato elenco sono ammessi alle agevolazioni previste dall'art. 14, comma 1, del D.M. n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2012. Il predetto elenco è formato secondo le modalità indicate dal medesimo art. 14, comma 2 e forma parte integrante del presente decreto.

2. Le agevolazioni previste dall'art. 14, comma 1, complessivamente pari a € 539.579,88 di cui € 36.151,99 nella forma del contributo nella spesa ed € 503.607,89 nella forma del credito d'imposta gravano sulle disponibilità del Fondo per le Agevolazioni alla ricerca di cui alle premesse, sezione aree depresse.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto disposto al successivo comma 2, l'elenco dei soggetti beneficiari delle agevolazioni nella forma del credito di imposta, completi degli estremi identificativi e dei relativi importi, viene trasmesso al sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze.

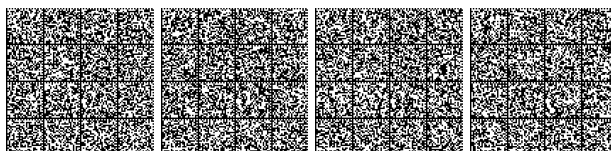
2. L'erogazione delle agevolazioni nella forma del contributo nella spesa, nonché l'autorizzazione alla fruizione delle agevolazioni nella forma del credito d'imposta, sono subordinate all'acquisizione della prescritta certificazione antimafia.

Art. 3.

Il presente decreto sarà trasmesso agli Organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2014

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 12 novembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 5070

ALLEGATO

Elenco ai sensi dell'art.14 comma 1: PMI - Aree Depresse - Soggetti Beneficiari

DIM. / AREA OP.	DATA PRESENTAZIONE		DM	RAGIONE SOCIALE/**CUP**	AGEV. / N°	Cod.Fisc / P. IVA / COMUNE / PROVINCIA	Contributo Spesa	Credito d'imposta
PMI Depressa	17/09/2012	10:00:00.165	**65** 64043	EDIL METAL GRONDA S.R.L. **B24C12000240001**	Contratto 1	02714150923 CAGLIARI CA		**100.000,00**
PMI Depressa	17/09/2012	10:00:00.290	**84** 63605	I.D.A.V. S.P.A. **B24C12000250001**	Contratto 1	01293881213 STRIANO NA		**55.000,00**
PMI Depressa	17/09/2012	10:00:01.008	**162** 63757	CUPERSAFETY S.A.S. DI MONTANARO GIUSEPPE E C. **B44C12000320001**	Assunzione 1	06597070728 CONVERSANO BA	**5.164,57**	**20.658,27**
PMI Depressa	17/09/2012	10:00:01.101	**171** 63689	PHARMANESS S.R.L. **B74C11000260001**	Assunzione 1	02288240928 PULA CA	**5.164,57**	**20.658,27**
PMI Depressa	17/09/2012	10:00:01.117	**173** 64128	LABORATORIO KAD3 S.C.A.R.L. **B64C12000830001**	Assunzione 2	07316590723 MONOPOLI BA	**10.329,14**	**41.316,54**
PMI Depressa	17/09/2012	10:00:01.164	**175** 63890	DOTT. DINO PALADIN **B94C12000350001**	Assunzione 2	01032420281 PADOVA PD	**10.329,14**	**41.316,54**
PMI Depressa	17/09/2012	10:00:01.382	**183** 64026	ROMANA AMBIENTE S.R.L. **B84C12000350001**	Assunzione 1	04994261008 ROMA RM	**5.164,57**	**20.658,27**
PMI Depressa	17/09/2012	10:00:01.585	**191** 63887	A.T.R. ITALIA S.R.L. **B24C12000260001**	Contratto 1	02754600274 PIANIGA VE		**154.000,00**
PMI Altro	17/09/2012	10:00:11.397	**372** 63815	OFFICINE MECCANICHE MENEGHIN S.R.L. **B34C12000310001**	Contratto 1	03695120265 SAN VENDEMIANO TV		**50.000,00**
						Totali (€)	**36.151,99**	**503.607,89**

14A09809

DECRETO 18 giugno 2014.

Ammissione al finanziamento del progetto DM54668, presentato ai sensi dell'art. 13 del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000. (Prot. n. 2079).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Vista la legge del 14 gennaio 1994 n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni Pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297 recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 13 che disciplina gli interventi relativi a specifiche iniziative di programmazione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le Agevolazioni alla Ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei Conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il D.M. del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina Comunitaria sugli Aiuti di Stato alla Ricerca, Sviluppo ed Innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei Conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Vista la deliberazione CIPE n. 35/2005, Ripartizione delle risorse per interventi nelle aree sottoutilizzate;

Visto l'Accordo di Programma Quadro in materia di ricerca scientifica ed innovazione tecnologica stipulato tra il Ministero dell'economia e delle finanze, Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la Regione Basilicata, I Atto Integrativo, in data 26 giugno 2006, con il quale è stato previsto di destinare l'importo di € 12,7 milioni di euro della delibera CIPE 35/2005 - Quota D.5 - Regioni Mezzogiorno e ha stanziato l'importo di euro 3.300.000,00 per l'intervento n. 4;

Visto l'art. 3 del predetto APQ che prevede per l'iniziativa di cui all'art. 4: «Attività di Ricerca e sviluppo - Campus Industriale di Melfi» - l'utilizzo del meccanismo negoziale di cui D.M. n. 593/200 art. 13;

Vista la nota del 23 ottobre 2008 prot. n. 206460/73AC, con cui la Regione Basilicata ha comunicato al MIUR di aver stipulato la convenzione e di aver individuato nel Consorzio Calef il soggetto attuatore dell'intervento 4;

Vista la nota del 31 ottobre 2008 Prot. N. 212918/71AP con cui la Regione Basilicata ha proposto ai soggetti sottoscrittori dell'Accordo la rimodulazione dell'intervento in argomento;

Viste le note n. 23034 e n. 9605 del 31 ottobre 2008 con cui rispettivamente il MISE e il MIUR esprimono proprio nulla osta alla rimodulazione dell'intervento;

Vista la nota del 17 dicembre 2008 prot. n. 10979 con cui il MIUR ha autorizzato il Consorzio Calef a presentare il progetto di cui all'Accordo sopra citato;

Vista la domanda di finanziamento DM54668: «Metodologie e tecnologie innovative per la competitività dei processi produttivi: CAMPUS MANUFACT» presentata al MIUR in data 28 aprile 2009 ai sensi dell'art. 13 da parte del Consorzio Calef;

Vista la nota del 16 giugno 2009 prot. n. 117300 con cui la Regione Basilicata ha rappresentato al Ministero la necessità dell'assunzione di impegni giuridicamente vincolanti entro la data del 30 giugno 2009 pena il definanziamento delle risorse;

Vista la nota del 26 giugno 2009, prot. n. 4023 con cui il MIUR ha espresso la propria impossibilità di assumere obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il termine del 30 giugno 2009 per l'assenza, poiché scaduto, del Comitato di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 297/99;

Vista la nota del 15 settembre 2010, prot. n. 171165 con cui la Regione Basilicata ha chiesto al MIUR informazioni sullo stato di avanzamento dell'intervento;

Vista la nota del 4 febbraio 2011, prot. n. 1144 con cui il MIUR ha richiesto formalmente al MISE di conoscere il termine per l'utilizzo delle risorse di cui alla delibera Cipe n. 35/2005;

Vista la deliberazione CIPE n. 41/2012 - Fondo Sviluppo e Coesione - Modalità di Riprogrammazione delle risorse regionali 200-2006 e 2007-2013;

Vista la nota del 23 luglio 2012, prot. 129514/7302 con cui la Regione Basilicata ha richiesto al MISE conferma della regolarità dell'intervento e che l'importo non fosse stato oggetto di alcuna sanzione da parte del Cipe, e che le risorse fossero state comunque riassegnate alle medesime regioni;

Vista la nota del 14 gennaio 2013, con nota prot. n. 494-U con cui il MISE ha espresso il proprio nulla osta alla ripresa delle attività riguardanti l'intervento n. 06, confermando la rispondenza dei dati esposti dalla Regione e concordando con le procedure seguite;

Visto la scheda di verifica del Nucleo di Valutazione e Verifica degli Investimenti Pubblici - Unità di Verifica UVER del 19 febbraio 2013 che ha fissato la scadenza del 19 maggio 2013 per la presentazione di una rimodulazione progettuale;

Vista la rimodulazione del progetto presentata in data 20 maggio 2013;

Effettuate ai sensi dell'art. 5 del D.M. n. 593 dell'8 agosto 2000 le previste attività istruttorie;

Acquisiti gli esiti istruttori dell'esperto scientifico e dell'istituto convenzionato;

Vista la nota dell'11 giugno 2014 prot. n. 94411 con cui la Regione Basilicata si è impegnata a trasferire al Ministero le risorse necessarie per il finanziamento dell'intervento;

Ritenuta la necessità di adottare, per il progetto ammissibile alle agevolazioni, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo forme, misure, modalità e condizioni delle agevolazioni stesse;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione, contestualmente alla formazione del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Il progetto DM54668 di ricerca dal titolo «Metodologie e tecnologie innovative per la competitività dei processi produttivi: CAMPUS MANUFACT» presentato dal Consorzio Calef ai sensi dell'art. 13 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593, è ammesso agli interventi previsti dalla normativa citate in premessa, nelle forme, misure, modalità e condizioni indicate, per ciascuno, nelle schede allegate al presente decreto di cui costituiscono parte integrante.

Art. 2.

1. L'intervento di cui al precedente art. 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia di cui al decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593 è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo pari al 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fidejussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo. Le effettive erogazioni rimarranno subordinate all'effettivo trasferimento dei fondi da parte della Regione Basilicata.

3. La durata del progetto potrà essere maggiorata fino a 12 mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto, fermo restando quanto stabilito al comma 4.

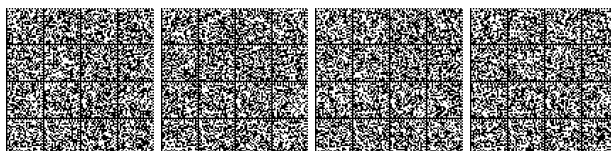
Art. 3.

1. Le risorse necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro 3.297.540,00 e graveranno sui fondi stanziati dalla Delibera Cipe 35/2005.

Il presente decreto sarà trasmesso agli Organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 giugno 2014

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 31 ottobre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 4961

Legge 297/1999 Art. 13 DM54668

Generalità del Progetto

- Domanda: DM54668 del 28/04/2009

- Progetto di Ricerca

  Titolo:
  Metodologie e tecnologie innovative per la competitività dei processi produttivi: CAMPUS MANUFACTURING.

  Inizio Attività: 01/01/2013

  Durata mesi: 36

- Beneficiari

  CONSORZIO CALEF
  ROTONDELLA - (MT)

• Costo Totale	€ 4.611.700,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€ 2.652.600,00
- di cui attività di Sviluppo Sperimentale	€ 1.959.100,00
- di cui attività di Formazione	€ -
al netto di recuperi pari a	€ -

Legge 297/1999 Art. 13 DM54668

Imputazione territoriale costi del Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	87.3a 2007-2013	87.3a 2007-2010	87.3c 2007-2013	87.3c 2007-2008	Non Eleg.	Extra U.E.	Totale
Personale	649.100	586.700	-	394.700	-	-	1.630.500
Spese generali	324.500	293.300	-	197.300	-	-	815.100
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	50.000	-	-	-	-	50.000
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	157.000	-	-	-	-	157.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	973.600	1.087.000	-	592.000	-	-	2.652.600
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	973.600	1.087.000	-	592.000	-	-	2.652.600

	SVILUPPO SPERIMENTALE						
	87.3a 2007-2013	87.3a 2007-2010	87.3c 2007-2013	87.3c 2007-2008	Non Eleg.	Extra U.E.	Totale
Personale	452.600	373.300	-	480.200	-	-	1.306.100
Spese generali	226.300	186.600	-	240.100	-	-	653.000
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	-	-	-
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	678.900	559.900	-	720.300	-	-	1.959.100
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	678.900	559.900	-	720.300	-	-	1.959.100

Nessun costo di Formazione

Legge 297/1999 Art. 13 DM54668

Forma e Misura dell'Intervento per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE	SVILUPPO SPERIM.	FORMAZIONE
Contributo nella spesa (*)	80%	60%	-
Credito Agevolato	-	-	-

(*) - Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:

- 20% per piccola impresa
- 15% per collaborazione effettiva

Agevolazioni deliberate per il Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	87.3a 2007-2013	87.3a 2007-2010	87.3c 2007-2013	87.3c 2007-2008	Non Eleg.	Extra U.E.	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro(*)	778.880,00	869.600,00	-	473.600,00	-	-	2.122.080,00
Credito Agevolato fino a Euro(*)	-	-	-	-	-	-	-

	SVILUPPO SPERIMENTALE						
	87.3a 2007-2013	87.3a 2007-2010	87.3c 2007-2013	87.3c 2007-2008	Non Eleg.	Extra U.E.	Totale
Contributo nella Spesa fino a Euro(*)	407.340,00	335.940,00	-	432.180,00	-	-	1.175.460,00
Credito Agevolato fino a Euro(*)	-	-	-	-	-	-	-

Nessuna agevolazione per la Formazione

(*) - Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:

- dimensione beneficiario
- collaborazione effettiva tra impresa e organismo di ricerca

Agevolazioni totali deliberate per il Progetto

	Ric. Industr. + Svil. Sperim.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa fino a €	3.297.540,00	-	3.297.540,00
Credito Agevolato fino a €	-	-	-
TOTALE	3.297.540,00	-	

14A09810

DECRETO 25 settembre 2014.

Ammissione di progetti di cooperazione internazionale ARTEMIS - E-SCOP, al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla Ricerca. (Prot. n. 2761).

IL CAPO DIPARTIMENTO

PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo Agevolazioni alla Ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297» e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 ("Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297") alla Disciplina Comunitaria sugli Aiuti di Stato alla Ricerca, Sviluppo ed Innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01»;

Visto il DPCM n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo Regolamento di Organizzazione del MIUR;

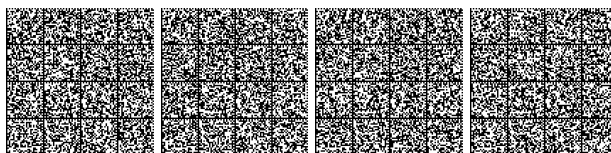
Viste le «Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati dalle JTI ARTEMIS ed ENIAC e dagli art. 169 AAL ed Eurostars» del 28 agosto 2008 ed in particolare le modalità e le percentuali di finanziamento ivi previste;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 Febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica ex-ante né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli n. 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il Regolamento (CE) n. 74/2008 del Consiglio dell'Unione Europea del 20 dicembre 2007 relativo alla costituzione dell'«Impresa comune ARTEMIS»;

Tenuto conto dell'emanazione da parte dell'iniziativa ARTEMIS del Bando Internazionale UE con scadenza 6 settembre 2012;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del D.M. 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali ARTEMIS e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e visti i relativi esiti istruttori;

Vista la Relazione dell'Istituto Convenzionato MEDIOCREDITO ITALIANO in data 29 luglio 2014, acquisita al prot. n. MIUR n. 2385 del 21 agosto 2014;

Vista la direttiva del Ministro dell'11 giugno 2009 prot.n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all'art. 5 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo Ricerca FIRST per l'anno 2012 di cui al decreto direttoriale n. 955 del 27 dicembre 2012;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Considerato che per i progetti proposti per il finanziamento esiste o è in corso di acquisizione la documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011;

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca ARTEMIS - E-SCOP, prot. n. 2042/ 2013, presentato da INCAS S.p.A., SCM GROUP Spa e Politecnico di Milano, è ammesso all'intervento previsto dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

4. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo FIRST, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione secondo lo stato di avanzamento lavori avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

5. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito Comunitario o Internazionale, sono automaticamente recepite in ambito nazionale.

Art. 3.

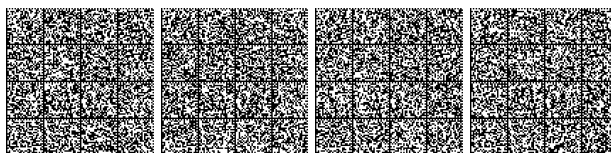
Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro 660.564,20 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sulle disponibilità del Fondo Ricerca FIRST per l'anno 2012.

Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 settembre 2014

Il Capo dipartimento: MANCINI

Registrato alla Corte dei conti il 12 novembre 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. Salute e del Min. Lavoro, foglio n. 5071

ALLEGATO *1*

Legge 297/1999 Art. 7 Protocollo N. **2042**

Sezione A - Generalità del Progetto

- Protocollo N. **2042** del 08/08/2013
- Progetto di Ricerca

Titolo: **ARTEMIS E-SCOP**

Inizio: 01/03/2013

Durata Mesi: 36 mesi

L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo **il 6/09/2012**, data di scadenza del bando Internazionale

Soggetto Proponente - Ragione Sociale	**Sede**	**CUP**
INCAS Spa	Vigliano Biellese (BI)	**B51H13001490005**
SCM Group Spa	Rimini	***B91H13001810005***
Politecnico di Milano (DIG)	Milano	***B44B13000530005***

- Costo Totale ammesso Euro **2.257.400,00**

- di cui Attività di Ricerca Industriale Euro 1.892.800,00

- di cui Attività di Sviluppo Sperimentale Euro 364.600,00

al netto di recuperi pari a Euro 0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	0,00	0,00	0,00
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg.Ob.2/Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	1.892.800,00	364.600,00	2.257.400,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	1.892.800,00	364.600,00	**2.257.400,00**

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

- Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:

  - Attività di ricerca industriale 33,3 % dei costi ammissibili

  - Attività di Sviluppo sperimentale 8,3 % dei costi ammissibili

- Agevolazioni totali deliberate

  - Contributo nella Spesa fino a Euro **660.564,20**

Sezione D - Condizioni Specifiche

14A09811

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 dicembre 2014.

Istituzione di un nuovo regime di aiuto finalizzato a promuovere la nascita e lo sviluppo di società cooperative di piccola e media dimensione.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) e successive modificazioni e integrazioni, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico può istituire, con proprio decreto, specifici regimi di aiuto in conformità alla normativa comunitaria;

Ritenuto opportuno istituire un apposito regime di aiuto finalizzato a sostenere, attraverso l'agevolazione della nascita e dello sviluppo di società cooperative, la crescita di attività economiche e dei livelli occupazionali;

Visto il Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014 e, in particolare, l'articolo 17 che stabilisce le condizioni per ritenere compatibili con il mercato comune ed esenti dall'obbligo di notifica gli aiuti agli investimenti in favore delle piccole e medie imprese;

Visto il Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti "de minimis", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 27 febbraio 1985 n. 49, recante "Provvedimenti per il credito alla cooperazione e misure urgenti a salvaguardia dei livelli di occupazione", così come modificata dall'articolo 12 della legge 5 marzo 2001, n. 57, e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'articolo 17, che disciplina le modalità di intervento del Ministero dello sviluppo economico, attraverso la partecipazione al capitale di società finanziarie appositamente costituite, a sostegno dello sviluppo di piccole e medie imprese costituite nella forma di società cooperativa o di piccola società cooperativa;

Visto l'articolo 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, con il quale è istituito presso il Ministero dello sviluppo economico il Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale sono individuate, ai sensi del richiamato articolo 23, comma 3, del decreto-legge n. 83 del 2012, le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile e, in particolare, l'articolo 3, comma 2, lettera *b)*, del predetto decreto ministeriale, ove è previsto che il Fondo per la crescita sostenibile sostiene interventi diretti "al rafforzamento della struttura produttiva del Paese, al riutilizzo degli impianti produttivi e al rilancio di aree che versano in situazioni di crisi complessa di rilevanza nazionale";

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante "Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'articolo 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico, 20 febbraio 2014, n. 57, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 2014, che individua le modalità in base alle quali si tiene conto del rating di legalità attribuito alle imprese ai fini della concessione di finanziamenti da parte delle pubbliche amministrazioni e di accesso al credito bancario, ai sensi dell'articolo 5-*ter*, comma 1, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27;

Considerata l'esigenza di sostenere la nascita, su tutto il territorio nazionale, di società cooperative promosse e costituite da lavoratori provenienti da aziende in crisi, in coerenza con quanto stabilito all'articolo 3, comma 2, lettera *b)*, del sopra citato decreto ministeriale 8 marzo 2012, di cooperative sociali e di cooperative che gestiscono aziende confiscate alla criminalità organizzata, nonché lo sviluppo e il consolidamento di società cooperative ubicate nelle regioni del Mezzogiorno, al fine di creare condizioni di sviluppo stabile e duraturo, attraverso la nascita di nuovi operatori economici e il conseguente incremento dei livelli occupazionali,

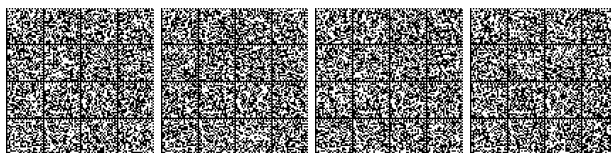
Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) "Ministero": il Ministero dello sviluppo economico;

b) "Società finanziarie": le società finanziarie partecipate dal Ministero ai sensi di quanto previsto dall'articolo 17, comma 2, della legge 27 febbraio 1985 n. 49 e successive modificazioni e integrazioni;

c) “Società cooperative”: le società cooperative, di piccola e media dimensione ai sensi di quanto previsto nell’allegato 1 al Regolamento di esenzione, di cui la società finanziaria che eroga il finanziamento agevolato abbia già acquisito, ai sensi di quanto previsto all’articolo 17 delle legge 27 febbraio 1985, n. 49, una partecipazione temporanea di minoranza;

d) “Fondo per la crescita sostenibile”: il Fondo di cui all’articolo 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

e) “Regolamento di esenzione”: il Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell’Unione europea L 187 del 26 giugno 2014;

f) “Regolamento *de minimis*”: il Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all’applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea agli aiuti “*de minimis*”, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell’Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013 e successive modificazioni e integrazioni;

g) TFUE”: Trattato sul funzionamento dell’Unione europea, già Trattato che istituisce la Comunità europea;

h) “Regioni del Mezzogiorno”: le regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità dell’intervento

1. Al fine di favorire lo sviluppo economico e la crescita dei livelli di occupazione nel Paese, con il presente decreto è istituito, ai sensi di quanto previsto all’articolo 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni e integrazioni, un apposito regime di aiuto finalizzato a promuovere la nascita e lo sviluppo di società cooperative.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto le società cooperative:

a) regolarmente costituite e iscritte nel Registro delle imprese;

b) che si trovano nel pieno e libero esercizio dei propri diritti e che non sono in liquidazione volontaria o sottoposte a procedure concorsuali.

2. Non sono ammesse alle agevolazioni di cui al presente decreto le società cooperative:

a) che abbiano ricevuto e non rimborsato o depositato in un conto bloccato gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

b) che siano state destinatarie di provvedimenti di revoca, parziale o totale, di agevolazioni concesse dal Ministero e che non abbiano restituito le agevolazioni per le quali è stata disposta la restituzione;

c) qualificabili come “imprese in difficoltà” ai sensi di quanto stabilito dal Regolamento di esenzione;

d) operanti nel settore della pesca e dell’acquacoltura, ai sensi di quanto stabilito dal Regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’11 dicembre 2013, relativo all’organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell’acquacoltura, recante modifica ai Regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga il Regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

e) operanti nel settore della produzione primaria dei prodotti agricoli di cui all’allegato I del TFUE;

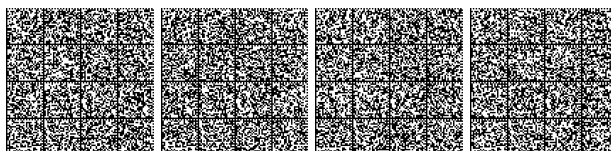
f) operanti nel settore carboniero, relativamente agli aiuti per agevolare la chiusura di miniere di carbone non competitive, di cui alla decisione 2010/787/UE del Consiglio.

g) qualora l’aiuto sia diretto al finanziamento di attività connesse all’esportazione verso paesi terzi o Stati membri, ossia per programmi d’impresa direttamente collegati ai quantitativi esportati, alla costituzione e gestione di una rete di distribuzione o ad altre spese correnti connesse con l’attività d’esportazione e per gli interventi subordinati all’impiego preferenziale di prodotti interni rispetto ai prodotti di importazione.

Art. 4.

Risorse finanziarie

1. Per il finanziamento delle agevolazioni di cui al presente decreto, nel perseguimento delle finalità di cui all’articolo 2 e degli obiettivi di cui all’articolo 3, comma 2, lettera *b)*, del decreto ministeriale 8 marzo 2013 richiamato nelle premesse, sono utilizzate le risorse disponibili sui capitoli di bilancio del Ministero n. 7342 – “Piano di gestione 21” e n. 2301 – “Iniziative a fronte delle attività di promozione e di sviluppo delle cooperative”, che sono versate alla contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile e iscritte nella sezione del medesimo Fondo dedicata agli interventi per il rafforzamento della struttura produttiva, il riutilizzo di impianti produttivi e il rilancio di aree che versano in situazioni di crisi.

2. Le agevolazioni di cui al presente decreto possono altresì essere finanziate con risorse provenienti da Programmi Operativi cofinanziati con Fondi Strutturali, nell’attuazione di azioni, previste nei predetti Programmi Operativi, coerenti con le finalità e gli ambiti di intervento del presente decreto.

3. Una quota pari al 10 percento delle risorse disponibili per l'intervento di cui al presente decreto è riservata, per un periodo di 12 mesi a decorrere dalla data di avvio della presentazione delle domande di cui all'articolo 8, comma 1, in favore delle società cooperative che hanno conseguito il rating di legalità di cui all'articolo 5-*ter* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 e che, pertanto, rientrano nell'elenco di cui all'articolo 8 della delibera n. 24075 del 14 novembre 2012 dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato. La medesima quota del 10 percento è riservata, per 12 mesi dalla data di comunicazione da parte del Ministero alle società finanziarie della nuova dotazione, sulle ulteriori risorse finanziarie che dovessero essere assegnate per l'intervento di cui al presente decreto.

Art. 5.

Agevolazione concedibile

1. A valere sulle risorse finanziarie di cui all'articolo 4, le società finanziarie sono autorizzate a concedere alle società cooperative di cui all'articolo 3 finanziamenti a tasso agevolato a fronte della realizzazione delle iniziative di cui all'articolo 6.

2. I finanziamenti di cui al comma 1:

a) hanno una durata massima, comprensiva dell'eventuale periodo di preammortamento, di 10 anni;

b) sono rimborsati secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate, scadenti il 31 maggio e il 30 novembre di ogni anno. Gli interessi di preammortamento sono corrisposti alle medesime scadenze;

c) sono regolati a un tasso di interesse pari al 20 percento del tasso di riferimento vigente alla data di concessione delle agevolazioni, fissato sulla base di quello stabilito dalla Commissione Europea e pubblicato sul sito Internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html. In ogni caso, il tasso agevolato non potrà essere inferiore a 0,8 percento;

d) sono concessi per un importo non superiore a 4 volte il valore della partecipazione detenuta dalla società finanziaria nella società cooperativa beneficiaria e, in ogni caso, per un importo non superiore a euro 1.000.000,00 (un milione);

e) nel caso vengano concessi a fronte di investimenti, possono coprire fino al 100 percento dell'importo del programma di investimento.

3. L'agevolazione derivante dal finanziamento agevolato è pari alla differenza tra le rate calcolate al tasso di attualizzazione e rivalutazione di cui alla lettera *c)* del comma 2, vigente alla data di concessione delle agevolazioni e quelle da corrispondere al predetto tasso agevolato.

4. L'agevolazione di cui al presente decreto è concessa ai sensi:

a) dell'articolo 17 del Regolamento di esenzione e nei limiti delle intensità massime di aiuto ivi previste, qualora il finanziamento agevolato sia finalizzato alla realizzazione, da parte della società cooperativa beneficiaria, di un programma di investimento non avviato alla data di presentazione della richiesta di finanziamento alla società finanziaria, avente ad oggetto:

i. la creazione di una nuova unità produttiva;

ii. l'ampliamento di una unità produttiva esistente;

iii. la diversificazione della produzione di un'unità produttiva esistente mediante prodotti nuovi aggiuntivi;

iv. il cambiamento radicale del processo produttivo complessivo di un'unità produttiva esistente;

v. l'acquisizione degli attivi direttamente connessi a una unità produttiva, nel caso in cui l'unità produttiva sia stata chiusa o sarebbe stata chiusa qualora non fosse stata acquisita e gli attivi vengano acquistati da un investitore indipendente, ovvero

b) del Regolamento de minimis, nel caso in cui il finanziamento agevolato sia concesso alla società cooperativa beneficiaria a fronte di un programma di investimenti che non soddisfi le condizioni di cui alla lettera *a)*, ovvero a fronte del finanziamento del capitale circolante e/o per il riequilibrio della struttura finanziaria della società cooperativa.

5. Nel caso di società cooperative non residenti nel territorio italiano, la società cooperativa deve avere, alla data di erogazione del finanziamento agevolato, una sede o una filiale in Italia, fermo restando che gli investimenti di cui al comma 1 devono essere realizzati nel territorio nazionale.

6. Fatto salvo quanto previsto al comma 7, i finanziamenti agevolati di cui al presente articolo non sono assistiti da forme di garanzia, fermo restando che i crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono, comunque, assistiti da privilegio ai sensi dell'articolo 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

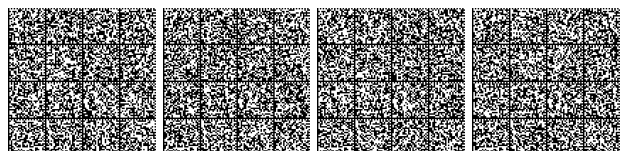
7. In relazione ai finanziamenti agevolati concessi a fronte dell'acquisto o della realizzazione di beni immobili, ovvero di interventi sui medesimi beni, la società finanziaria erogante acquisisce garanzia ipotecaria sul bene immobile oggetto di finanziamento, per un valore cauzionale non superiore all'importo del medesimo finanziamento agevolato.

Art. 6.

Iniziative ammissibili

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse al fine di sostenere:

a) sull'intero territorio nazionale, la nascita di società cooperative costituite, in misura prevalente, da lavoratori provenienti da aziende in crisi, di società cooperative sociali di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 381 e suc-

cessive integrazioni e modificazioni e di società cooperative che gestiscono aziende confiscate alla criminalità organizzata;

b) nei territori delle Regioni del Mezzogiorno, oltre a quanto previsto alla lettera *a)*, lo sviluppo o la ristrutturazione di società cooperative esistenti.

Art. 7.

Spese ammissibili

1. Nel caso di finanziamento agevolato concesso alla società cooperativa a fronte della realizzazione di un programma di investimento avente le caratteristiche di cui all'articolo 5, comma 5, lettera *a)*, sono ammissibili esclusivamente le spese relative all'acquisizione degli attivi materiali e immateriali, come definiti dal Regolamento di esenzione, oggetto dell'investimento. Ai fini dell'ammissibilità della relativa spesa, i predetti beni devono:

a) essere ammortizzabili;

b) essere utilizzati esclusivamente nell'unità produttiva destinataria dell'aiuto;

c) essere acquistati a condizioni di mercato da terzi che non hanno relazioni con l'acquirente. In particolare, i beni non possono essere oggetto di compravendita tra due imprese che nei 24 mesi precedenti la presentazione della domanda di agevolazione di cui all'articolo 8 si siano trovate nelle condizioni di cui all'articolo 2359 del codice civile o siano entrambe partecipate, anche cumulativamente o per via indiretta, per almeno il 25 per cento, da medesimi altri soggetti;

d) figurare nell'attivo di bilancio dell'impresa beneficiaria per almeno 3 anni.

2. Nel caso di finanziamenti agevolati di cui al comma 1, non sono ammissibili le spese relative a macchinari, impianti e attrezzature usati, le spese di funzionamento, le spese relative a imposte, tasse e scorte, nonché i costi relativi al contratto di finanziamento. Non sono altresì ammissibili singoli beni di importo inferiore a 500,00 euro, al netto dell'IVA.

3. Per i finanziamenti agevolati di cui all'articolo 5, comma 4, lettera *b)*, concessi per finalità diverse da quelle di cui al comma 1, ovvero a fronte di programmi di investimento già avviati alla data di presentazione della richiesta di finanziamento da parte della società cooperativa alla società finanziaria, sono ammissibili le spese sostenute dalla società cooperativa inerenti lo svolgimento dell'attività d'impresa e direttamente connesse alle tipologie di iniziative ammissibili di cui all'articolo 6.

Art. 8.

Presentazione e valutazione delle richieste

1. Le richieste di finanziamento agevolato di cui al presente decreto sono presentate dalle società cooperative interessate alle società finanziarie, a decorrere dalla data indicata con provvedimento del Direttore Generale per gli incentivi alle imprese.

2. Ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo n. 123 del 1998 e successive modificazioni e integrazioni, i soggetti interessati hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. Il Ministero comunica, mediante avviso del Direttore generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse.

3. Le richieste di cui al comma 1 sono valutate dalle società finanziarie sulla base dei seguenti criteri:

a) sussistenza, in capo alla società cooperativa richiedente, dei requisiti, soggettivi e oggettivi, previsti dal presente decreto per l'accesso all'agevolazione;

b) conformità degli obiettivi del finanziamento rispetto a quanto previsto dall'articolo 6;

c) validità tecnica, economica e finanziaria dell'iniziativa proposta e merito creditizio della società cooperativa richiedente.

4. In relazione alle richieste di finanziamento positivamente valutate, le società finanziarie presentano al Ministero richiesta di trasferimento delle risorse di cui all'articolo 4. Ricevute le risorse dal Ministero, entro e non oltre 30 giorni dalla data di accreditamento delle stesse presso un apposito conto corrente bancario, le società finanziarie deliberano il finanziamento agevolato. Gli interessi maturati sul predetto apposito conto corrente bancario, al netto delle spese di gestione del medesimo conto, sono versati annualmente dalle società finanziarie al Ministero, con le modalità e i termini indicati con il provvedimento di cui all'articolo 12.

5. Le società finanziarie versano, con le modalità e nei termini stabiliti con il provvedimento di cui all'articolo 12, le somme rivenienti dal pagamento, da parte delle società cooperative, delle rate dei finanziamenti agevolati. Tali somme sono utilizzate dal Ministero per il finanziamento di nuovi interventi ai sensi di quanto previsto dal presente decreto.

6. Per gli oneri connessi alla gestione dei finanziamenti agevolati concessi ai sensi del presente decreto, le società finanziarie possono richiedere alle società cooperative beneficiarie una commissione "una tantum" nella misura massima del 2 percento dell'importo del finanziamento agevolato concesso.

7. In ottemperanza all'articolo 7 della legge 11 novembre 2011, n. 180 e all'articolo 34 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, è riportato, in allegato, l'elenco degli oneri informativi per le imprese ai fini della fruizione delle agevolazioni previste dal presente decreto.

Art. 9.

Cumulo

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono cumulabili:

a) se concesse ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento di esenzione a fronte di un programma di investimenti di cui all'articolo 5, comma 5, lettera *a)*, con altre agevolazioni pubbliche concesse alla società cooperativa beneficiaria con riferimento alle medesime spese, ivi incluse le agevolazioni concesse a titolo "de minimis", nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 8 del Regolamento di esenzione;

b) se concesse ai sensi del Regolamento de minimis per finalità diverse rispetto a quelle di cui all'articolo 5, comma 4, lettera *a)*, con altre agevolazioni concesse alla società cooperativa beneficiaria a titolo di "de minimis" nell'esercizio finanziario in corso alla data di presentazione della domanda di agevolazione e nei due esercizi finanziari precedenti, tenuto conto anche dei rapporti di collegamento tra l'impresa e altri soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, del Regolamento de minimis, nel limite dell'importo di 200.000,00 euro, ovvero di l00.000,00 euro nel caso di società cooperative attive nel settore del trasporto merci su strada per conto terzi.

Art. 10.

Monitoraggio, ispezioni e controlli

1. Le società cooperative beneficiarie delle agevolazioni si impegnano a trasmettere alle società finanziarie la documentazione utile al monitoraggio delle iniziative.

2. Per i finanziamenti agevolati concessi a fronte di un programma di investimento, le società finanziarie effettuano controlli, anche tramite verifica in loco, sull'avvenuta realizzazione del programma.

3. Entro il 30 aprile di ogni anno, le società finanziarie trasmettono al Ministero la relazione annuale di gestione, che riporta anche informazioni circa l'andamento dei finanziamenti agevolati concessi.

4. Il Ministero, in ogni fase del procedimento, può effettuare controlli e ispezioni, anche a campione sulle iniziative agevolate al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni.

5. Per le attività di controllo di cui al comma 4, il Ministero può avvalersi del Nucleo speciale spesa pubblica e repressione frodi comunitarie della Guardia di finanza, ai sensi dell'articolo 25, comma 1, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134.

6. Per le iniziative eventualmente agevolate con risorse dei Fondi Strutturali trovano applicazione gli obblighi in materia di controllo e monitoraggio previsti dalla vigente normativa comunitaria. Per tali iniziative, il Ministero presenta alla Commissione europea relazioni annuali relative alle agevolazioni concesse sulla base del presente decreto, comprendenti in particolare gli elenchi dei beneficiari e i relativi settori di attività economica, gli importi concessi per ciascun beneficiario e le relative intensità.

Art. 11.

Revoche

1. I finanziamenti agevolati di cui al presente decreto sono revocati, in misura totale o parziale, nei seguenti casi:

a) verifica dell'assenza di uno o più dei requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare per fatti comunque imputabili alla società cooperativa beneficiaria;

b) l'impresa beneficiaria abbia reso, nel modulo di domanda e in qualunque altra fase del procedimento, dichiarazioni mendaci o esibito atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità;

c) fallimento della società cooperativa beneficiaria, ovvero apertura nei confronti della medesima società di altra procedura concorsuale con finalità liquidatoria e cessazione dell'attività;

d) mancato rispetto dei limiti di cumulo delle agevolazioni di cui all'articolo 9;

e) mancata restituzione protratta per oltre un anno delle rate del finanziamento agevolato;

f) per le iniziative di cui all'articolo 5, comma 5, lettera *a)*, mancata realizzazione del programma di investimento, ovvero mancato rispetto dell'obbligo di mantenimento dei beni per l'uso previsto nella regione in cui è ubicata l'unità produttiva nei termini indicati dall'articolo 7, comma 2.

2. Le società finanziarie segnalano tempestivamente al Ministero i casi di cui al comma 1.

Art. 12.

Disposizioni finali

1. Con provvedimento del Direttore Generale per gli incentivi alle imprese sono stabiliti il modello di domanda e lo schema di contratto di finanziamento agevolato, i format per la relazione annuale di cui all'articolo 10, comma 1 e fornite ulteriori precisazioni e chiarimenti in merito all'attuazione degli interventi di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 dicembre 2014

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2014
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne Prev. n. 4537

ALLEGATO *1*

ELENCO DEGLI ONERI INFORMATIVI PREVISTI DAL DECRETO MINISTERIALE 4 DICEMBRE 2014

ONERI INTRODOTTI [(1)]

1) Domanda di agevolazione			
Riferimento normativo interno	DM 04/12/2014, art. 8		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	x	☐	☐

Che cosa cambia per l'impresa
La domanda di finanziamento agevolato è presentata alle *società finanziarie* a decorrere dal termine e sulla base del modello indicati con il provvedimento direttoriale di cui all'articolo 12 del decreto.

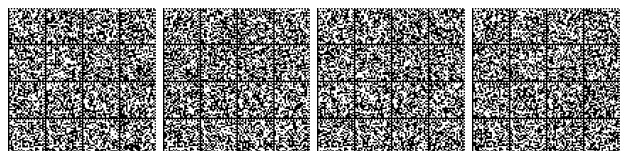
2) Facilitazione dei controlli disposti dal Ministero dello sviluppo economico, dalle società finanziarie o da organismi statali o sovrastatali			
Riferimento normativo interno	DM 04/12/2014, art. 10		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
☐	☐	☐	x

[1] Trattandosi di un nuovo intervento non vi sono "oneri eliminati".

Che cosa cambia per l'impresa
La *società cooperativa* è tenuta a consentire lo svolgimento di tutti i controlli e le ispezioni disposti al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni e l'attuazione degli interventi finanziati.

3) Fornitura di informazioni e dati			
Riferimento normativo interno	DM 04/12/2014, art. 10		
Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
x			

Che cosa cambia per l'impresa
L'impresa è tenuta a corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dalle società finanziarie, anche su indicazione del Ministero dello sviluppo economico, allo scopo di effettuare il monitoraggio dei programmi agevolati.

14A10125

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracalcitolo Mylan» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1453/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto l'art. 12, commi 5 e 6, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il decreto con il quale la società Mylan S.p.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PARACALCITOLO MYLAN;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan S.p.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 042594034;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 5 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 del 28 novembre 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PARACALCITOLO MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 042594034 (in base 10) 18MVRL (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 46,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 87,51.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale PARACALCITOLO MYLAN è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACALCITOLO MYLAN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi — piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 — PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A09812

DETERMINA 9 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lercanidipina Ranbaxy» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1476/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Ranbaxy Italia S.p.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LERCANIDIPINA RANBAXY;

Vista la domanda con la quale la ditta Ranbaxy Italia S.p.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 039249077 e n. 039249089;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 del 28 novembre 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LERCANIDIPINA RANBAXY nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/AL;

A.I.C. n. 039249077 (in base 10) 15FT5P (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,45;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVDC/AL;

A.I.C. n. 039249089 (in base 10) 15FT61 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,57;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10,45.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA RANBAXY è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A09813

DETERMINA 9 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansox» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1478/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003; n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale LANSOX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 040737037;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 del 28 novembre 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANSOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«15 mg capsule rigide» 14 capsule;

A.I.C. n. 040737037 (in base 10) 16V68F (in base 32);

classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,16.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A09814

DETERMINA 9 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gazyvaro» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1454/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

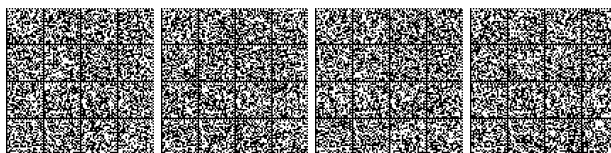
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Roche Registration Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale GAZYVARO;

Vista la determinazione n. 1012/2014 del 24 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 239 del 14 ottobre 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Roche Registration Limited ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043533013/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21 ottobre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GAZYVARO (obinutuzumab) nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione:

1.000 mg – concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino – 1.000 mg/40 ml – 1 flaconcino;

A.I.C. n. 043533013/E (in base 10) 19JJQP (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GAZYVARO (obinutuzumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A09815

DETERMINA 9 dicembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1472/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Pricetag S.p.A. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Pricetag S.p.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043387012, A.I.C. n. 043387024, A.I.C. n. 043387036, A.I.C. n. 043387048;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 novembre 2014;

Vista la deliberazione n. 43 del 28 novembre 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezioni:

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine;

A.I.C. n. 043387012 (in base 10) 19D244 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,31;

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine;

A.I.C. n. 043387024 (in base 10) 19D24J (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,31;

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 043387036 (in base 10) 19D24W (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,31;

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 043387048 (in base 10) 19D258 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,31.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AUGMENTIN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A09816

DETERMINA 9 dicembre 2014.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1445/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 31 ottobre 2014 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 11 novembre 2014;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, generici/equivalenti/biosimilari di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ABASRIA;

ACCOFIL;

BUSULFAN FRESEN*IUS* KABI;

CLOPIDOGREL / ACIDO ACETILSALICILICO TEVA.

Descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 dicembre 2014

Il Direttore generale: PANI

Allegato alla Determina AIFA Numero 1445/2014 del 09/12/2014/

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generici / Equivalenti / Biosimilari di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

ABASRIA

Codice ATC - Principio Attivo: A10AE04 - Insulina glargine

Titolare: ELI LILLY REGIONAL OPERATIONS GMBH

GUUE 31/10/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.

Modo di somministrazione

ABASRIA viene somministrato per via sottocutanea.
ABASRIA non deve essere somministrato per via endovenosa. La durata d'azione prolungata di insulina glargine dipende dalla sua iniezione nel tessuto sottocutaneo. La somministrazione per via endovenosa della dose che è di solito usata per via sottocutanea può provocare una grave ipoglicemia.
Non ci sono differenze clinicamente rilevanti nei livelli sierici di insulina o di glucosio dopo somministrazione di insulina glargine nella parete addominale, nel muscolo deltoide o nella coscia. È necessario ruotare i siti di iniezione all'interno dell'area prescelta tra un'iniezione e la successiva.
ABASRIA non deve essere miscelato con nessun altro tipo di insulina o diluito. Miscelandolo o diluendolo si può modificarne il profilo di durata/azione e la miscelazione può provocarne la precipitazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/944/001 AIC: 043658018 /E
100 UNITA''/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - CARTUCCIA (VETRO) 3 ML - 1 CARTUCCIA

EU/1/14/944/002 AIC: 043658020 /E
100 UNITA''/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - CARTUCCIA (VETRO) 3 ML - 2 CARTUCCE

EU/1/14/944/003 AIC: 043658032 /E
100 UNITA''/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - CARTUCCIA (VETRO) 3 ML - 5 CARTUCCE

EU/1/14/944/004 AIC: 043658044 /E
100 UNITA''/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - CARTUCCIA (VETRO) 3 ML - 10 (2X5) CARTUCCE (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/14/944/005 AIC: 043658057 /E

100 UNITA''/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - PENNA PRE-RIEMPITA (VETRO) (KWIKPEN) 3 ML - 1 PENNA PRE-RIEMPITA

EU/1/14/944/006 AIC: 043658069 /E
100 UNITA''/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - PENNA PRE-RIEMPITA (VETRO) (KWIKPEN) 3 ML - 2 PENNE PRE-RIEMPITE

EU/1/14/944/007 AIC: 043658071 /E
100 UNITA''/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - PENNA PRE-RIEMPITA (VETRO) (KWIKPEN) 3 ML - 5 PENNE PRE-RIEMPITE

EU/1/14/944/008 AIC: 043658083 /E
100 UNITA''/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA - PENNA PRE-RIEMPITA (VETRO) (KWIKPEN) 3 ML - 10 (2X5) PENNE PRE-RIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

• ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Generico / Equivalente / Biosimilare di nuova registrazione

ACCOFIL

Codice ATC - Principio Attivo: L03AA02 - Filgrastim

Titolare: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

GUUE 31/10/2014

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.
Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Accofil è indicato per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per patologie maligne (con l’eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche) e per la riduzione della durata della neutropenia in pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo e considerati ad alto rischio di neutropenia grave prolungata.
La sicurezza e l'efficacia di Accofil sono simili negli adulti e nei bambini trattati con chemioterapia citotossica.
Accofil è indicato per la mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC).
Nei pazienti, bambini o adulti, con grave neutropenia congenita, ciclica o idiopatica, conta assoluta di neutrofili (ANC) di ≤ 0,5 x 109/l e anamnesi di infezioni gravi o ricorrenti, la somministrazione alungo termine di Accofil è indicata per incrementare la conta di neutrofili e ridurre l'incidenza e ladurata degli eventi correlati alle infezioni.
Accofil è indicato per il trattamento della neutropenia persistente (ANC inferiore o uguale a 1,0 x 109/l) in pazienti con infezione avanzata da HIV, per ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altre opzioni per la gestione della neutropenia siano inadeguate.

Modo di somministrazione

La terapia con Accofil deve essere effettuata unicamente in collaborazione con un centro oncologicocon esperienza nel trattamento con il fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF) e in campo ematologico, e che disponga delle attrezzature diagnostiche necessarie. Le procedure di mobilizzazione e aferesi devono essere effettuate in collaborazione con un centro di oncologiaematologia con esperienza adeguata nel campo e presso il quale possa essere correttamente effettuato il monitoraggio delle cellule progenitrici emopoietiche.

Chemioterapia citotossica

Il filgrastim può essere somministrato tramite iniezione sottocutanea quotidiana o in alternativa come infusione endovenosa quotidiana diluito in glucosio 50 (5%) mg/ml in 30 minuti. Per ulteriori istruzioni sulla diluizione prima della infusione vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. La via sottocutanea è preferita nella maggior parte dei casi. Vi è qualche evidenza da uno studio di somministrazione in dose singola che la somministrazione endovenosa può abbreviare la durata dell'effetto. La rilevanza clinica di questo dato in caso di somministrazione multipla non è chiara. La scelta della via di somministrazione deve dipendere dalle condizioni cliniche individuali. Negli studi clinici randomizzati, è stata utilizzata una dose sottocutanea di 23 MU/m2/die (230 microgrammi/m2/die) o meglio 4-8,4 microgrammi/kg/die.

Pazienti trattati con terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo

Il filgrastim viene somministrato mediante infusione endovenosa di breve durata di 30 minuti, o per via sottocutanea o endovenosa per infusione continua di 24 ore, in ogni caso, dopo diluizione in 20 ml di glucosio (5%) soluzione di 50 mg/ml. Per ulteriori informazioni riguardo alla diluizione con soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) prima dell'infusione vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Pazienti con mobilizzazione delle PBPC

Per la mobilizzazione delle PBPC in pazienti sottoposti a terapia mielosoppressiva o mieloablativa seguita da trapianto autologo di PBPC la dose raccomandata di filgrastim può essere somministrata come singola iniezione sottocutanea quotidiana o una infusione continua sottocutanea della durata di 24 ore. Per le infusioni, il filgrastim deve essere diluito in 20 ml di glucosio (5%) soluzione di 50 mg/ml. Per ulteriori informazioni riguardo alla diluizione con soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%) prima dell'infusione vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Pazienti con NCG

Neutropenia congenita, idiopatica o ciclica: filgrastim deve essere somministrato per via sottocutanea in dose singola o in dosi frazionate. Filgrastim deve essere somministrato quotidianamente.

Pazienti con infezione da HIV

Per il recupero della neutropenia e il mantenimento della conta dei neutrofili normale in pazienti con infezione da HIV, il filgrastim viene somministrato per via sottocutanea.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/946/001 AIC: 043615018 /E

30 MU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,5ML - 1 SIRINGA PRERIEMPITA

EU/1/14/946/002 AIC: 043615020 /E

30 MU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,5ML -5 SIRINGHE PRERIEMPITE

EU/1/14/946/003 AIC: 043615032 /E

48 MU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,5ML -1 SIRINGA PRERIEMPITA

EU/1/14/946/004 AIC: 043615044 /E

48 MU/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,5ML - 5 SIRINGHE PRERIEMPITE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Oncologo, Ematologo (RRL)

Generico / Equivalente / Biosimilare di nuova registrazione

BUSULFAN Fresenius Kabi

Codice ATC - Principio Attivo: L01AB01 - Busulfan

Titolare: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC

GUUE 31/10/2014

Indicazioni terapeutiche

Busulfan, seguito da ciclofosfamide (BuCy2) è indicato nel trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti quando l'associazione è considerata la migliore scelta disponibile.
Busulfan, seguito da ciclofosfamide (BuCy4) o da melfalan (BuMel), è indicato come trattamento di condizionamento precedente al convenzionale trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti in età pediatrica.

Modo di somministrazione

La somministrazione di Busulfan deve avvenire sotto il controllo di un medico qualificato, esperto nel trattamento di condizionamento precedente al HPCT.
Busulfan viene somministrato prima del HPCT.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale
Questo medicinale deve essere diluito prima della somministrazione. Deve essere ottenuta una concentrazione finale di circa 0,5 mg/ml di busulfan. Busulfan deve essere somministrato per infusione endovenosa tramite catetere venoso centrale.
Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
Busulfan non deve essere somministrato in iniezione endovenosa rapida o in *bolo* o come iniezione per via periferica.
Tutti i pazienti devono essere pretrattati con medicinali anticonvulsivanti per prevenire crisi epilettiche riportate con l'uso di alte dosi di busulfan.
Si raccomanda di somministrare medicinali anticonvulsivanti 12 ore prima di busulfan fino a 24 ore dopo l'ultima dose di busulfan.
Negli studi su pazienti adulti e pediatrici, i pazienti hanno ricevuto fenitoina o benzodiazepine come trattamento profilattico anticonvulsivante (vedere paragrafi 4.4 e 4.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
Prima della prima dose di busulfan si devono somministrare antiemetici e continuare a posologia fissa, secondo il protocollo terapeutico locale, per tutta la durata della somministrazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/951/001 AIC: 043616010 /E
6 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) 10 ML - 8 FLACONCINI (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti di aggiornamento periodici di sicurezza
Al tempo della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio la presentazione dei rapporti di aggiornamento periodici di sicurezza per questo medicinale non era richiesta.
Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio esercita le attività di farmacovigilanza richieste e gli interventi dettagliati nel RMP concordato presentato nel Modulo 1.8.2 dell' autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento del RMP concordato.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- Su richiesta della Agenzia Europea dei Medicinali;
- Ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in special modo come risultato di nuove informazioni ricevute che possono portare a un cambiamento significativo sul profilo di rischio / beneficio o come risultato di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o minimizzazione del rischio) raggiunto.

Se la presentazione di uno PSUR e l'aggiornamento di un RMP coincidono, possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP)

Generico / Equivalente / Biosimilare di nuova registrazione

CLOPIDOGREL / ACIDO ACETILSALICILICO TEVA

Codice ATC - Principio Attivo: B01AC30 - Combinations

Titolare: TEVA PHARMA B.V.

GUUE 31/10/2014

Indicazioni terapeutiche

Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva è indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti adulti già in trattamento con clopidogrel e acido acetilsalicilico (ASA).
Clopidogrel/Acido acetilsalicilico Teva è un medicinale composto da una combinazione a dose fissa indicato per la prosecuzione della terapia nella:
• sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito aintervento coronarico percutaneo
• infarto miocardico acuto con innalzamento del tratto ST nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Modo di somministrazione

Per uso orale.
Può essere somministrato durante o lontano dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/942/001 AIC: 043625019 /E
75MG/75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/14/942/002 AIC: 043625021 /E
75 MG/ 75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/14/942/003 AIC: 043625033 /E
75 MG/ 75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/14/942/004 AIC: 043625045 /E
75 MG/ 75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONI (HDPE) - 30 COMPRESSE

EU/1/14/942/005 AIC: 043625058 /E
75 MG/ 75 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONI (HDPE) MULTISTRATO - 30 COMPRESSE

EU/1/14/942/006 AIC: 043625060 /E
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 10 COMPRESSE

EU/1/14/942/007 AIC: 043625072 /E
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 14 COMPRESSE

EU/1/14/942/008 AIC: 043625084 /E
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 28 COMPRESSE

EU/1/14/942/009 AIC: 043625096 /E
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 30 COMPRESSE

EU/1/14/942/010 AIC: 043625108 /E
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 50 COMPRESSE

EU/1/14/942/011 AIC: 043625110 /E
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 90 COMPRESSE

EU/1/14/942/012 AIC: 043625122 /E
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 100 COMPRESSE

EU/1/14/942/013 AIC: 043625134 /E
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONI (HDPE) - 30 COMPRESSE

EU/1/14/942/014 AIC: 043625146 /E
75 MG/ 100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONI (HDPE) MULTISTRATO - 30 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

14A10051

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Guttalax»

Estratto determina V&A n. 2602 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale GUTTALAX;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale Guttalax, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 020949018 - «7,5 mg/ml gocce, soluzione orale» flacone da 10 ml;

A.I.C. n. 020949020 - «7,5 mg/ml gocce, soluzione orale» flacone da 15 ml;

A.I.C. n. 020949071 - «2,5 mg capsule molli» 30 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini, 8, 20139 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10013

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deponit»

Estratto determina V&A n. 2604 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DEPONIT;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Deponit, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026070019 - «5 mg/24 H cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 026070021 - «10 mg/24 H cerotti transdermici» 15 cerotti;

A.I.C. n. 026070033 - «15 mg/24 H cerotti transdermici» 15 cerotti.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma GMBH con sede legale e domicilio in Alfred Nobel Strasse, 10 - Monheim (Germania).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10014

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provertinum»

Estratto determina V&A n. 2606 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PROVERTINUM;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Provertinum, nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. N. 024748042 - «600 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone di polvere da 600 UI + 1 flacone di solvente da 10 ml + set per ric e inf.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni

da: A.I.C. N. 024748042 - «600 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone di polvere da 600 UI + 1 flacone di solvente da 10 ml + set per ric e inf

a: A.I.C. n. 024748042 - «600 UI polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere da 600 UI + 1 flaconcino di solvente da 10 ml + set per ricostituzione ed infusione.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxter AG con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A 1221 - Vienna (Austria).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10015

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benexol».

Estratto determina V&A n. 2607 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BENEXOL;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale BENEXOL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 020213029 - «compresse gastroresistenti» 20 compresse;

AIC n. 020213118 - «dosaggio basso polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 2 ml;

AIC n. 020213132 - «dosaggio alto polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale polvere + 6 fiale solvente da 2 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano – Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10016

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bramitob».

Estratto determina V&A n. 2608 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BRAMITOB;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale BROMITOB, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 036646014 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose 4 ml;

AIC n. 036646026 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose 4 ml;

AIC n. 036646038 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose 4 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A, 43122 - Parma – Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10017

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valpression».

Estratto determina V&A n. 2609 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale VALPRESSION;

Numeri di procedura:

n. SE/H/0406/003-007/WS/124, n. SE/H/xxxx/WS/024, n. UK/H/4983/001-002/WS/108, n. SE/H/0406/003-007/WS/131, n. SE/H/xxxx/WS/044, n. UK/H/4983/001-002/WS/112, n. SE/H/0406/003-007/WS/139, n. SE/H/xxxx/WS/050, n. UK/H/4983/001-002/WS/114, n. SE/H/0406/007/WS/136, n. SE/H/xxxx/WS/051.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale VALPRESSION, nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Firenze (FI), Via Sette Santi, 3, cap 50131, Italia, codice fiscale 00395270481.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tareg, Cotareg, Rixil».

Estratto determina V&A n. 2610 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali TAREG, COTAREG, RIXIL;

B.II.a.3) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito, relativamente ai medicinali TAREG e RIXIL soluzione orale;

Numeri di procedura:

N° UK/H/4983/001-002/WS/108

N° UK/H/4983/001-002/WS/112

N° UK/H/4983/001-002/WS/114

N° SE/H/0406/003-007/WS/124

N° SE/H/0406/007/WS/127

N° SE/H/0406/003-007/WS/131

N° SE/H/0406/007/WS/136

N° SE/H/0406/003-007/WS/139

N° SE/H/0565/001-005/WS/089

N° SE/H/0565/001-005/WS/092

N° SE/H/xxxx/WS/024

N° SE/H/xxxx/WS/032

N° SE/H/xxxx/WS/044

N° SE/H/xxxx/WS/050

N° SE/H/xxxx/WS/051

N° SE/H/xxxx/WS/045

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per le specialità medicinali TAREG, COTAREG, RIXIL;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari AIC: NOVARTIS EUROPHARM LTD, con sede legale e domicilio fiscale in HORSHAM (WEST SUSSEX), WIMBLEHURST ROAD, CAP RH12 5 AB, GRAN BRETAGNA (GB)

SANDOZ S.P.A., con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00795170158.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oliclinomel».

Estratto determina V&A n. 2611 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale OLICLINOMEL;

Numero di procedura: n. FR/H/0180/001-008/II/043/G

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale OLICLINOMEL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

035467012 - N-4-550E 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml

035467024 - N-4-550E 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml

035467036 - N-4-550E 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml

035467048 - N-4-550E 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml

035467051 - N-5-800E 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml

035467063 - N-5-800E 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml

035467075 - N-5-800E 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml

035467087 - N-5-800E 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml

035467099 - N-6-900E 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml

035467101 - N-6-900E 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml

035467113 - N-6-900E 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml

035467125 - N-6-900E 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml

035467137 - N-7-1000E 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml

035467149 - N-7-1000E 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml

035467152 - N-7-1000E 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml

035467164 - N-7-1000E 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml

035467176 - N-4-550 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml

035467188 - N-4-550 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml

035467190 - N-4-550 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml

035467202 - N-4-550 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml

035467214 - N-5-800 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml

035467226 - N-5-800 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml

035467238 - N-5-800 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml

035467240 - N-5-800 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml

035467253 - N-6-900 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml

035467265 - N-6-900 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml

035467277 - N-6-900 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml

035467289 - N-6-900 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml

035467291 - N-7-1000 6 sacche di emulsione per infusione da 1000 ml

035467303 - N-7-1000 4 sacche di emulsione per infusione da 1500 ml

035467315 - N-7-1000 4 sacche di emulsione per infusione da 2000 ml

035467327 - N-7-1000 2 sacche di emulsione per infusione da 2500 ml

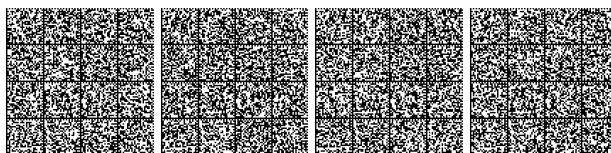
035467339 - N-4-550E 1 sacca di emulsione per infusione da 1000 ml

035467341 - N-4-550E 1 sacca di emulsione per infusione da 1500 ml

035467354 - N-4-550E 1 sacca di emulsione per infusione da 2000 ml

035467366 - N-4-550E 1 sacca di emulsione per infusione da 2500 ml

035467378 - N-5-800E 1 sacca di emulsione per infusione da 1000 ml

035467380 - N-5-800E 1 sacca di emulsione per infusione da 1500 ml

035467392 - N-5-800E 1 sacca di emulsione per infusione da 2000 ml

035467404 - N-5-800E 1 sacca di emulsione per infusione da 2500 ml

035467416 - N-6-900E 1 sacca di emulsione per infusione da 1000 ml

035467428 - N-6-900E 1 sacca di emulsione per infusione da 1500 ml

035467430 - N-6-900E 1 sacca di emulsione per infusione da 2000 ml

035467442 - N-6-900E 1 sacca di emulsione per infusione da 2500 ml

035467455 - N-7-1000E 1 sacca di emulsione per infusione da 1000 ml

035467467 - N-7-1000E 1 sacca di emulsione per infusione da 1500 ml

035467479 - N-7-1000E 1 sacca di emulsione per infusione da 2000 ml

035467481 - N-7-1000E 1 sacca di emulsione per infusione da 2500 ml

035467493 - N-4-550 1 sacca di emulsione per infusione da 1000 ml

035467505 - N-4-550 1 sacca di emulsione per infusione da 1500 ml

035467517 - N-4-550 1 sacca di emulsione per infusione da 2000 ml

035467529 - N-4-550 1 sacca di emulsione per infusione da 2500 ml

035467531 - N-5-800 1 sacca di emulsione per infusione da 1000 ml

035467543 - N-5-800 1 sacca di emulsione per infusione da 1500 ml

035467556 - N-5-800 1 sacca di emulsione per infusione da 2000 ml

035467568 - N-5-800 1 sacca di emulsione per infusione da 2500 ml

035467570 - N-6-900 1 sacca di emulsione per infusione da 1000 ml

035467582 - N-6-900 1 sacca di emulsione per infusione da 1500 ml

035467594 - N-6-900 1 sacca di emulsione per infusione da 2000 ml

035467606 - N-6-900 1 sacca di emulsione per infusione da 2500 ml

035467618 - N-7-1000 1 sacca di emulsione per infusione da 1000 ml

035467620 - N-7-1000 1 sacca di emulsione per infusione da 1500 ml

035467632 - N-7-1000 1 sacca di emulsione per infusione da 2000 ml

035467644 - N-7-1000 1 sacca di emulsione per infusione da 2500 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, CAP 00144, Italia, Codice Fiscale 00492340583

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10020

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xamiol».

Estratto determina V&A n. 2601 del 16 dicembre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale XAMIOL;

Numero di procedura: n. DK/H/1405/001/II/023

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale XAMIOL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

038767012 - "50 microgrammi/ 0,5 mg/g gel" 1 flacone pe da 15 g

038767024 - "50 microgrammi/ 0,5 mg/g gel " 1 flacone pe da 30 g

038767036 - "50 microgrammi/ 0,5 mg/g gel " 1 flacone pe da 60 g

038767048 - "50 microgrammi/ 0,5 mg/g gel " 2 flaconi pe da 60 g

E' inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni autorizzate come sopraindicate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: LEO PHARMA A/S, con sede legale e domicilio fiscale in 2750 BALLERUP, 55 INDUSTRIPARKEN, DANIMARCA (DK)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A10021

Rettifica dell'estratto della determina V&A/2139 del 14 ottobre 2014 concernente l'autorizzazione per modifica stampati del medicinale per uso umano «Tegretol».

Estratto determina V&A n. 2605 del 16 dicembre 2014

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determinazione V&A/2139 del 14 ottobre 2014, concernente l'autorizzazione per modifica stampati del medicinale TEGRETOL pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257 del 5 novembre 2014.

Laddove è riportato:

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio Illustrativo, relativamente al medicinale Tegretol, nelle forme e confezioni sotto-elencate:

A.I.C. n. 029561038 - "10 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita da 1 ml;

A.I.C. n. 029561040 - "20 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita da 1 ml;

A.I.C. n. 029561053 - "10 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flac. da 10 mcg + 5 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 029561065 - "20 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flac. da 20 mcg + 5 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 029561103 - "5 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone + 1 siringa preriempita da 1 ml;

A.I.C. n. 029561115 - "5 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flac. da 5 mcg + 5 fiale da 1 ml.

Leggasi:

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Tegretol, nelle forme e confezioni sotto-elencate:

A.I.C. n. 020602013 - "200 mg compresse" 50 compresse;

A.I.C. n. 020602025 - "400 mg compresse" 30 compresse;

A.I.C. n. 020602037 - "bambini 20 mg/ml sciroppo" 1 flacone da 250 ml;

A.I.C. n. 020602049 - "200 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse;

A.I.C. n. 020602052 - "400 mg compresse a rilascio modificat" 30 compresse;

A.I.C. n. 020602064 - "100 mg compresse masticabili" 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A10052

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetmedin».

Estratto del provvedimento n. 988 del 5 dicembre 2014

Oggetto: Medicinale veterinario:

"VETMEDIN 1,25mg compresse appetibili per cani"

Confezioni:

Flacone da 50 compresse appetibili AIC n.102409048

"VETMEDIN 2,5mg compresse appetibili per cani"

Confezioni:

Flacone da 50 compresse appetibili AIC n.102409051

"VETMEDIN 5mg compresse appetibili per cani"

Confezioni:

Flacone da 50 compresse appetibili AIC n. 102409063

Titolare A.I.C.:

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano – Via Giovanni Lorenzini, 8 – codice fiscale n. 00421210485.

Modifica:

Variazione Tipo IB(B.II.d.1.h) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiornamento del fascicolo al fine di conformarsi alle disposizioni di una monografia generale aggiornata della farmacopea europea per il prodotto finito.

Variazione Tipo IA(B.II.d.2a) Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori ad una procedura di prova approvata.

Variazione Tipo IB(B.II.f.1.b.1) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito. Così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale).

L'ufficio, autorizza le modifiche come descritte nell'application form.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati debbono essere modificati come segue:

Al punto 6.3 dell'RCP

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

- compresse da 1,25 mg, 2,5 mg e 5 mg: 3 anni

Al punto 10 dell'RCP e nei corrispondenti punti dell'etichetta e del foglietto illustrativo:

Data di revisione del testo: Novembre 2014

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A09993

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Con decreto n. 128 del 10 dicembre 2014 è revocata, su rinuncia della ditta LE VET B.V. Wilgenweg 7 - Oudewater, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 100 compresse da 15 mg	AIC 104168063
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 30 compresse da 50 mg	AIC 104168101
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 10 compresse da 15 mg	AIC 104168012
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 60 compresse da 50 mg	AIC 104168125
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 50 compresse da 150 mg	AIC 104168188
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 150 compresse da 150 mg	AIC 104168214
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 20 compresse da 15 mg	AIC 104168024
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 60 compresse da 15 mg	AIC 104168051
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 150 compresse da 15 mg	AIC 104168075
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 60 comprese da 150 mg	AIC 104168190
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 50 compresse da 15 mg	AIC 104168048
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 50 compresse da 50 mg	AIC 104168113
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 150 compresse da 50 mg	AIC 104168149
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 10 compresse da 150 mg	AIC 104168152
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 20 compresse da 150 mg	AIC 104168164
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 30 compresse da 150 mg	AIC 104168176
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 30 compresse da 15 mg	AIC 104168036
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 10 compresse da 50 mg	AIC 104168087
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 20 compresse da 50 mg	AIC 104168099
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 100 compresse da 50 mg	AIC 104168137
ENROTAB 15 mg compresse per cani e gatti, 50 mg e 150 mg compresse per cani	blister 100 compresse da 150 mg	AIC 104168202

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09996

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tylan® Solubile» polvere per soluzione orale per polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli.

Estratto del provvedimento n. 979 del 2 dicembre 2014

Medicinale veterinario TYLAN® SOLUBILE polvere per soluzione orale per polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli AIC n. 100108012 - 100108024

Titolare A.I.C.:

ELI LILLY ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Sesto Fiorentino (FI) – Via Gramsci, 733 – codice fiscale n. 004226150488.

Modifica:

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE del 31.07.2014 riguardante le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina da somministrare ai suini per via orale.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati con l'aggiunta delle frasi di seguito indicate

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

- Suini : Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere 4.5.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

E' stato dimostrato un elevato tasso di resistenza in vitro in ceppi europei di Brachyspira hyodysenteriae, implicando che il prodotto non è sufficientemente efficace nella dissenteria suina.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Eliminare il riferimento alla dissenteria da Brachyspira hyodysenteriae,

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel Decreto 2 settembre 2014 "Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti tilosina, da somministrare ai suini per via orale, con mangimi o acqua di bevanda (GU Serie Generale n. 214 del 15-09-2014)" .

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A09997

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fevaxyn Quatrifel».

Estratto del provvedimento n. 969 del 1° dicembre 2014

Specialità medicinale per uso veterinario "Fevaxyn Quatrifel"

Confezioni:

20 Flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 100396023

20 Siringhe da 1 dose - A.I.C. n. 100396035

25 Siringhe da 1 dose - A.I.C. n. 100396047

Titolare A.I.C.:

Zoetis Italia Srl con sede legale in Roma, Via Andrea Doria 41M – codice fiscale 12000641006

Modifica:

Variazione di tipo IA, B.II.e.5 b Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito: soppressione di una più dimensioni d'imballaggio

Si accetta la modifica come di seguito descritta

Eliminazione della confezione "20 flaconi da 1 dose" AIC n. 100396023

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà notificato alla ditta interessata e pubblicato, per estratto, sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A09998

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Seponver», sospensione per uso orale per ovini.

Estratto del provvedimento n. 950 del 28 novembre 2014

Medicinale veterinario SEPONVER, sospensione per uso orale per ovini – A.I.C. numero 102597

Flacone da 1000 ml - AIC 102597010

Titolare A.I.C.:

Eli Lilly Italia SpA con sede in Via Gramsci, 731/733 Sesto Fiorentino (FI)

Modifica:

Variazione di tipo II, n.C.II.3. Modifica del periodo di sospensione per un medicinale veterinario

Si autorizza la modifica dei tempi di attesa del latte ovino e la modifica del paragrafo 4.7" Impiego durante la gravidanza e l'allattamento" del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, come di seguito descritto:

4.11 - Tempi di attesa.

Da: Latte: non autorizzato per l'uso in pecore che producono latte per il consumo umano nemmeno durante il periodo dell'asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del parto in pecore destinate a produrre latte per il consumo umano.

a: Latte: 120 giorni.

Non usare in animali gravidi destinati alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima della data prevista per il parto.

Paragrafo 4.7 -Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Da: Seponver sospensione orale può essere usato durante il periodo di gestazione e di allattamento. Tuttavia il prodotto non deve essere usato in animali in lattazione se producono latte destinato al consumo umano. Vedere par. 4.11.

a: Seponver sospensione orale può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Vedere par. 4.11.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 60 giorni.

Il presente provvedimento annulla e sostituisce il provvedimento n. 832 del 20-10-2014 pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 263 del 12-11-2014, per rettifica dei tempi di attesa.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A09999

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-002) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

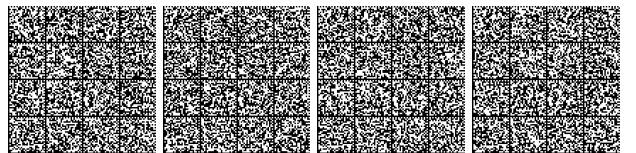
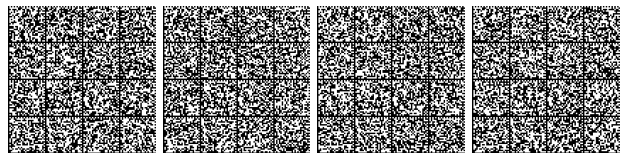
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.